



2026/1122

27.5.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1122

z dne 26. maja 2026

**o dovoljenju za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kot krmni dodatek za perutnino za
pitanje in perutnino, rejeno za nesnice ali razmnoževanje, ter okrasne ptice (imetnik dovoljenja: Chr.
Hansen A/S)**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181, prej opredeljen kot *Enterococcus faecium* NCIMB 11181. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 kot krmni dodatek za uporabo v krmi in vodi za pitje za pitovne piščance ali piščance, rejene za nesnice, druge vrste perutnine za pitanje ali druge vrste perutnine, rejene za nesnice, ter okrasne ptice, njegovo sočasno uporabo v krmi s kokcidiostatikoma natrijev monenzin in dekokvinat ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 30. januarja 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 varen za pitovne piščance ali piščance, rejene za nesnice, druge vrste perutnine za pitanje ali druge vrste perutnine, rejene za nesnice, ter okrasne ptice, pa tudi za potrošnike in okolje. Agencija je tudi ugotovila, da se trdna, vodotopna formulacija dodatka ne šteje za dražilno za kožo ali oči. Zaradi beljakovinske narave aktivne snovi se trdne in tudi trdne vodotopne formulacije dodatka štejejo za povzročitelje preobčutljivosti dihal. Agencija ni mogla ugotoviti, ali je trdna formulacija dodatka lahko dražilna za kožo in oči ter ali lahko obe formulaciji dodatka povzročita preobčutljivost kože. Poleg tega je ugotovila, da je uporaba *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 združljiva s kokcidiostatikoma natrijev monenzin in dekokvinat. Po oceni podatkov, ki jih je na novo predložil vložnik, je Agencija v mnenju z dne 16. septembra 2025 ⁽³⁾ ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit kot zootehnični dodatek za pitovne piščance, kadar se dodaja na ravni 3×10^{10} CFU/kg popolne krmne mešanice in v vodi za pitje na ravni $1,5 \times 10^{10}$ CFU/L. Ugotovitev za pitovne piščance se lahko razširi na piščance, rejene za nesnice, in ekstrapolira na vso perutnino za pitanje, vso perutnino, rejeno za nesnice, in okrasne ptice. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29. ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024;22:e8623, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8623>.

⁽³⁾ EFSA Journal 2025;23:e9680, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9680>.

- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z drugim zahtevkom za dovoljenje za isti dodatek, ki jih je Agencija potrdila v mnenju z dne 1. februarja 2012 ⁽⁴⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽⁵⁾ poročilo o oceni referenčnega laboratorija zato ni potrebno.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za perutnino za pitanje in perutnino, rejeno za nesnice ali razmnoževanje, ter okrasne ptice. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „stabilizatorji mikroflore“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. maja 2026

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012;10(2):2574, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2012.2574>.

⁽⁵⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
Kategorija: zootehnični dodatki. Funkcionalna skupina: stabilizatorji mikroflore											
4b1708	Chr. Hansen A/S	Enterococcus lactis NCIMB 11181	Sestava dodatka pripravek iz Enterococcus lactis NCIMB 11181 z najnižjo vsebnostjo: v trdni obliki: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g dodatka; v trdni vodotopni obliki: 2 × 10 ¹¹ CFU/g dodatka. Lastnosti aktivne snovi žive celice Enterococcus lactis NCIMB 11181 Analizna metoda ⁽¹⁾ Štetje aktivne snovi v krmnem dodatku, premiksih, krmnih mešanicah in vodi za pitje: metoda razmaza na plošči z uporabo žolčnega eskulin azidnega agarja – EN 15788 Identifikacija: gelska elektroforeza v pulzirajočem polju (PFGE) – CEN/TS 17697 ali metode sekvenciranja DNK.	perutnina za pitanje in perutnina, rejena za nesnice ali razmnoževanje okrasne ptice	–	3 × 10 ¹⁰	–	1,5 × 10 ¹⁰	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Vodotopna formulacija dodatka se uporablja v vodi za pitje. 4. V skladu s pogoji dovoljenja za zadevne krmne dodatke se dodatek lahko uporablja sočasno z naslednjima kokcidostatikoma: natrijev monenzin in dekokvinat.	16. junij 2036

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						CFU/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage		CFU/l vode za pitje			
										5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za oči (samo za trdno formulacijo), dihala in kožo.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.